

## I. DISPOSICIONS GENERALS

### CAP DE L'ESTAT

**5293** *Llei 8/2010, de 31 de març, per la qual s'estableix el règim sancionador previst en els Reglaments (CE) relatius al registre, a l'avaluació, a l'autorització i a la restricció de les substàncies i mescles químiques (REACH) i sobre la classificació, l'etiquetatge i l'envasament de substàncies i mescles (CLP), que el modifica.*

JUAN CARLOS I

REI D'ESPANYA

A tots els qui vegeu i entengueu aquesta Llei.

Sapiguen: Que les Corts Generals han aprovat la Llei següent i jo la sanciono.

#### PREÀMBUL

El Reglament (CE) núm. 1907/2006 del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de desembre de 2006, relatiu al registre, a l'avaluació, a l'autorització i a la restricció de les substàncies i mescles químiques (REACH), pel qual es crea l'Agència Europea de Substàncies i Mescles Químiques, es modifica la Directiva 1999/45/CE i es deroguen el Reglament (CEE) núm. 793/93 del Consell i el Reglament (CE) núm. 1488/94 de la Comissió, així com la Directiva 76/769/CEE del Consell i les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE i 2000/21/CE de la Comissió, estableix la nova política europea sobre comercialització de substàncies químiques amb el clar objectiu de garantir un elevat nivell de protecció de la salut humana i del medi ambient, així com la lliure circulació en el mercat interior de substàncies, com a tals, en forma de mescles o contingudes en articles, i de potenciar al mateix temps la competitivitat i la innovació. Així mateix, pretén fomentar mètodes alternatius per avaluar els perills que plantegen les substàncies químiques.

L'esmentat Reglament (CE) núm. 1907/2006, que es basa en el principi de precaució, estableix comeses i obligacions específiques per als fabricants, importadors i usuaris intermedis a qui correspon garantir que només fabriquen, comercialitzen o utilitzen substàncies químiques, com a tals, en forma de mescles o contingudes en articles, que, en condicions raonablement previsibles, no perjudiquen la salut humana ni el medi ambient. Així, la indústria es fa responsable de gestionar els riscos provocats per les substàncies químiques i de proporcionar als usuaris la informació apropiada perquè les puguin utilitzar en condicions de seguretat.

Per complir els objectius assenyalats, el Reglament (CE) núm. 1907/2006 constitueix un sistema de registre, avaluació, autorització i restricció de les substàncies químiques, com a tals, en forma de mescles o contingudes en articles. A més, estableix disposicions sobre la comunicació, de la informació dels perills i de la manera d'utilitzar la substància de forma segura al llarg de la cadena de subministrament.

Les disposicions relatives al registre estableixen que fabricants i importadors han de recopilar informació suficient sobre les substàncies que fabriquen o importen, fer-la servir per avaluar els riscos que les dites substàncies puguin representar i desenvolupar i recomanar les mesures adequades de gestió del risc. El procés d'avaluació permet controlar si els registres compleixen o no els requisits del reglament comunitari i, si és necessari, requerir que s'obtingui més informació sobre les propietats de les substàncies. L'autorització persegueix que els riscos derivats de substàncies altament preocupants es controlin de manera apropiada i que, en últim terme, siguin substituïdes per altres substàncies o tecnologies alternatives sempre que siguin tècnica i econòmicament viables. Finalment, s'estableix la possibilitat d'imposar restriccions a la fabricació, comercialització

o ús d'una substància ja sigui com a tal o en forma de preparat o continguda en un article.

A més, el Reglament (CE) núm. 1907/2006 manté la fitxa de dades de seguretat com a element de comunicació dins de la cadena de subministrament, si bé la seva qualitat es veurà millorada ja que proporciona una informació més precisa sobre els efectes perillosos de les substàncies que es manegen en els centres de treball i sobre les mesures que s'han d'implantar perquè els riscos estiguin controlats.

D'altra banda, el Reglament (CE) núm. 1272/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, sobre classificació, etiquetatge i envasament de substàncies i mesclures, i pel qual es modifiquen i es deroguen les directives 67/548/CEE i 1999/45/CE i es modifica el Reglament núm. (CE) 1907/2006 (d'ara endavant, el Reglament (CE) núm. 1272/2008), estableix nous criteris per adaptar el sistema comunitari de classificació, etiquetatge i envasament de substàncies i mesclures al de les Nacions Unides (Sistema Globalment Harmonitzat, SGA).

Perquè el sistema creat pugui funcionar de manera eficaç és necessari assegurar el compliment de les obligacions que emanen dels reglaments comunitaris. Amb aquesta finalitat, els estats membres han d'adoptar mesures efectives de supervisió i control, segons disposen l'article 125 del Reglament (CE) núm. 1907/2006 i l'article 47 del Reglament (CE) núm. 1272/2008.

L'experiència adquirida a través de la Xarxa Nacional de Vigilància, Inspecció i Control i del Sistema d'Intercanvi Ràpid d'Informació sobre Productes Químics, establerts per la Direcció General de Salut Pública i Sanitat Exterior i per les conselleries de Sanitat de les comunitats autònomes, a la Comissió de Salut Pública del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, així com el treball desenvolupat en el context de la prevenció de riscos ambientals per la Conferència Sectorial de Medi Ambient i la Xarxa de Directors Generals de Qualitat i Avaluació Ambiental, serveixen de base per establir una actuació coherent en el territori nacional i una coordinació entre les administracions públiques competents en el control del compliment del Reglament REACH i del Reglament (CE) núm. 1272/2008.

Els sistemes d'informació esmentats, al seu torn, són l'eina més adequada per difondre les decisions acordades en el fòrum d'intercanvi d'informació relativa al compliment de la normativa de l'Agència Europea de Substàncies i Mesclures Químiques (ECHA) que afectin el control del compliment dels tan esmentats reglaments.

Atès que, de l'incompliment del Reglament (CE) núm. 1907/2006 i del Reglament (CE) núm. 1272/2008, en podria resultar un perjudici per a la salut humana i/o el medi ambient, els seus articles 126 i 47, respectivament, obliguen els estats membres a establir un règim sancionador per infracció del que aquests disposen i a prendre totes les mesures necessàries per garantir-ne l'aplicació. Les sancions previstes han de ser efectives, proporcionades i dissuasòries.

Amb aquesta finalitat, a l'ordenament jurídic intern espanyol, s'han d'adoptar diferents mesures efectives de supervisió i control, així com el corresponent règim sancionador efectiu, proporcionat i dissuasiu que permeti conèixer amb precisió les conductes tipificades, les sancions i els òrgans competents per instruir i sancionar. Amb això es pot garantir l'existència d'un sistema eficaç que permeti evitar danys a la salut o al medi ambient derivats de determinades substàncies químiques.

El principi de legalitat per a l'exercici de la potestat administrativa sancionadora, que té en el nostre ordenament jurídic rang constitucional d'acord amb el que estableix l'article 25.1 de la Constitució, exigeix disposar d'una norma amb rang de llei que, amb caràcter bàsic, tipifiqui els il·lícits administratius derivats dels incompliments de les obligacions que estableixen el Reglament (CE) núm. 1907/2006 i el Reglament (CE) núm. 1272/2008.

Tenint en compte que, com s'ha dit, un dels objectius i finalitats centrals dels reglaments comunitaris és garantir un alt nivell de protecció de la salut i del medi ambient, l'enquadrament d'aquestes matèries en l'àmbit dels títols competencials juridicoconstitucionals de l'Estat ve donat per l'article 149.1.16a i 23a de la Constitució, que atribueix a l'Estat les competències sobre bases i coordinació general de la sanitat, i legislació bàsica sobre

protecció del medi ambient, sense perjudici de les facultats de les comunitats autònomes d'establir normes addicionals de protecció.

El règim sancionador que es configura en aquesta Llei, en coherència amb els principis que inspiren els dos reglaments, concedeix una especial rellevància als aspectes relatius a la prevenció tant en la tipificació de les infraccions, com en la graduació d'aquestes. De la mateixa manera, aquesta preocupació per la prevenció també es reflecteix en la inclusió d'un article relatiu a les mesures de caràcter provisional, en el qual es dóna la possibilitat a l'òrgan competent d'adoptar aquest tipus de mesures per impedir la continuïtat en la producció del risc o del dany per al medi ambient i la salut humana, i en l'habilitació a l'Administració pública competent per poder executar subsidiàriament i a costa del subjecte responsable les mesures preventives i reparadores que hagi d'adoptar quan es produeixi una amenaça imminent de dany o s'hagi produït un dany, en cas que el titular no adopti les mesures necessàries o aquestes hagin estat insuficients perquè desaparegui l'amenaça, per contenir o eliminar el dany o per evitar danys o efectes adversos.

Aquesta Llei consta de 15 articles, agrupats en dos capítols, i d'una part final integrada per tres disposicions addicionals, una disposició transitòria, una disposició derogatòria i quatre disposicions finals. El capítol I s'ocupa de les disposicions generals i regula, en primer lloc, l'objecte i l'àmbit d'aplicació d'aquesta Llei, i fa una remissió expressa al contingut dels reglaments (CE) núm. 1907/2006 i (CE) núm. 1272/2008, atès el seu abast general, així com l'obligatorietat de tots els seus elements i la seva aplicabilitat directa en cada Estat membre. Així mateix, l'àmbit d'aplicació del règim sancionador instaurat s'ajusta als àmbits que estableixen els reglaments esmentats.

Els articles 2 i 3 s'ocupen, respectivament, de les competències administratives i de l'intercanvi d'informació amb les comunitats autònomes, i estableix amb caràcter general la competència autonòmica per al desplegament normatiu de la Llei i l'exercici de la potestat sancionadora en els seus territoris respectius, encara que salvaguardant les competències que pugui ostentar l'Administració General de l'Estat en atenció al caràcter supraautonòmic i supraestatal que poden tenir els danys a la salut humana i al medi ambient. La Llei reforça l'obligació de col·laboració entre les administracions públiques per aconseguir la millor i més eficaç aplicació de la Llei.

El capítol II de la Llei s'ocupa del règim d'infraccions i sancions, on preveu la imposició de sancions a persones físiques i jurídiques. Les infraccions tipificades en els articles 5 i 6 defineixen els comportaments que constitueixen incompliments de les obligacions que el Reglament (CE) núm. 1907/2006 i el Reglament (CE) núm. 1272/2008, respectivament, imposen als fabricants, importadors i usuaris intermedis.

Les sancions, per la seva part, preveuen multes que poden arribar a 1.200.000 euros, segons la gravetat de la infracció i les circumstàncies concurrents. Així mateix s'estableix la prescripció de les infraccions i sancions corresponents.

Aquesta Llei no regula el procediment sancionador, matèria que correspon a les comunitats autònomes; es limita a fer una remissió al títol IX de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

La Llei estableix la prevalença de la responsabilitat penal sobre l'administrativa i preveu que en cap cas s'ha d'imposar una doble sanció pels mateixos fets i en funció dels mateixos interessos públics protegits, si bé s'han d'exigir les altres responsabilitats que es dedueixin d'altres fets o infraccions concurrents.

Finalment, la disposició transitòria regula les dates d'aplicació del règim sancionador, derivat del Reglament (CE) núm. 1272/2008, la disposició final segona defineix el títol competencial, la tercera habilita el Govern per al desplegament reglamentari i la disposició final quarta fixa, com a data d'entrada en vigor de la Llei, l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

## CAPÍTOL I

### Disposicions generals

#### Article 1. *Objecte i àmbit d'aplicació.*

Aquesta Llei estableix el règim jurídic sancionador aplicable als incompliments del Reglament (CE) núm. 1907/2006 del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de desembre de 2006, relatiu al registre, a l'avaluació, a l'autorització i a la restricció de les substàncies i mescles químiques (REACH), pel qual es crea l'Agència Europea de Substàncies i Mescles Químiques, es modifica la Directiva 1999/45/CE i es deroguen el Reglament (CEE) núm. 793/93 del Consell i el Reglament (CE) núm. 1488/94 de la Comissió, així com la Directiva 76/769/CEE del Consell i les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE i 2000/21/CE de la Comissió i del Reglament (CE) núm. 1272/2008 del Parlament Europeu i del Consell de 16 de desembre de 2008, sobre classificació, etiquetatge i envasament de substàncies i mescles, i pel qual es modifiquen i es deroguen les directives 67/548/CEE i 1999/45/CE i es modifica el Reglament (CE) núm. 1907/2006.

#### Article 2. *Competències administratives.*

1. Corresponen als òrgans competents de les comunitats autònomes les funcions de vigilància, inspecció i control del compliment correcte de tot el que estableixen els dos reglaments en els seus territoris respectius, així com el desplegament normatiu i l'exercici de la potestat sancionadora.

2. En qualssevol supòsits en els quals les decisions o les actuacions de l'administració actuant puguin afectar els interessos o les competències d'altres, aquella ha de sol·licitar informe a aquestes abans de resoldre.

3. Amb caràcter excepcional i quan ho requereixin motius d'extraordinària gravetat o urgència, l'Administració General de l'Estat ha de promoure, coordinar o adoptar totes les mesures que siguin necessàries per assegurar el compliment dels dos reglaments, amb la col·laboració de les comunitats autònomes i d'acord amb les seves competències respectives.

#### Article 3. *Intercanvi d'informació amb les comunitats autònomes.*

1. Amb la finalitat de garantir una actuació uniforme, coordinada i eficaç en l'execució d'aquesta Llei, els ministeris de Sanitat i Política Social i de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí i els òrgans corresponents de les comunitats autònomes han de subministrar i intercanviar els criteris, la informació, o qualsevol altre element del qual disposin, per a l'exercici adequat de les seves funcions.

En les actuacions d'inspecció, vigilància i control del que disposen els dos reglaments, s'han de tenir en compte especialment les propostes i els projectes que emanin del fòrum d'intercanvi d'informació relativa al compliment de la normativa de l'Agència Europea de Substàncies i Mescles Químiques.

2. Per poder complir el que disposa l'apartat anterior, des de l'àmbit de la salut, s'han d'utilitzar la Xarxa Nacional de Vigilància, Inspecció i Control i el Sistema d'Intercanvi Ràpid d'Informació sobre Productes Químics que preveuen el Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procés d'avaluació per al registre, l'autorització i la comercialització de biocides, i el Reglament sobre classificació, envasament i etiquetatge de preparats perillosos, aprovat pel Reial decret 255/2003, de 28 de febrer.

D'altra banda, i des de la perspectiva ambiental, s'han d'utilitzar la Conferència Sectorial de Medi Ambient i la Xarxa de Directors Generals de Qualitat i Avaluació Ambiental.

3. Igualment es poden posar en pràctica les mesures que siguin més adequades per aconseguir l'efectiva coordinació de les actuacions orientades a la prevenció dels riscos i al compliment del que estableix aquesta disposició.

4. Per a la coordinació de les competències que regula aquesta Llei s'ha de constituir un òrgan de coordinació mixt de les autoritats competents en l'aplicació d'aquesta Llei.

5. Sense perjudici de les mesures de coordinació i col·laboració que s'estableixin, les autoritats de les comunitats autònomes i els ministeris de Sanitat i Política Social i de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí han d'intercanviar la informació anual sobre les activitats que realitzin per garantir l'aplicació d'aquesta disposició. La informació obtinguda ha de servir de base per a l'elaboració dels informes a què es refereixen els articles 117 i 46 dels reglaments (CE) núm. 1907/2006 i núm. 1272/2008, respectivament. Aquest informe ha d'incloure els resultats de les inspeccions oficials, les tasques de supervisió realitzades, les sancions previstes i altres mesures adoptades.

## CAPÍTOL II

### Infraccions i sancions

#### Article 4. *Subjectes responsables de les infraccions.*

1. Poden ser sancionades pels fets constitutius de les infraccions administratives regulades en aquest capítol les persones físiques o jurídiques que els cometin, d'acord amb el que estableix aquesta Llei.

2. Quan el compliment del que estableixen els reglaments correspongui a diverses persones conjuntament, han de respondre de forma solidària de conformitat amb el que disposa l'article 130.3 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

#### Article 5. *Infraccions derivades del Reglament (CE) núm. 1907/2006.*

1. Les accions o omissions que contravinguin al que disposa el Reglament (CE) núm. 1907/2006, tenen el caràcter d'infraccions administratives, sense perjudici de les que puguin establir les comunitats autònomes com a desenvolupament d'aquestes.

2. En tot cas, als efectes d'aquesta Llei, es consideren faltes molt greus:

a) La fabricació, importació i comercialització de substàncies químiques com a tals, en forma de mesclades o contingudes en articles sense registre previ, en les condicions i els terminis que estableix el Reglament (CE) núm. 1907/2006, llevat de les excepcions i exempcions que els siguin aplicables.

b) L'incompliment de les condicions establertes a una exempció del registre obligatori general per a substàncies fabricades a la Comunitat Europea o importades per a fins de recerca i desenvolupament orientats a productes i processos, segons l'article 9 del Reglament (CE) núm. 1907/2006.

c) La falta d'actualització del registre tant en els casos que assenyala l'article 22 del Reglament (CE) núm. 1907/2006, com quan es tracti de substàncies notificades de conformitat amb el Reglament sobre notificació de substàncies noves i classificació, envasament i etiquetatge de substàncies perilloses, aprovat pel Reial decret 363/1995, de 10 de març, i s'hagi superat el llindar de tonatge corresponent, de conformitat amb l'article 24, apartat 2 del Reglament (CE) núm. 1907/2006.

d) La falta de notificació per part d'un fabricant o importador d'articles que continguin substàncies que figurin a la llista de substàncies candidates a ser incloses a l'annex XIV, establerta de conformitat amb l'article 59.1 del Reglament (CE) núm. 1907/2006, i en les condicions que estipula el seu article 7.

e) La comercialització sense la fitxa de dades de seguretat, en els termes que estableix el Reglament (CE) núm. 1907/2006, de substàncies i mesclades que reuneixin els criteris per ser classificats com a perilloses, segons la normativa vigent en matèria de classificació, envasament i etiquetatge de substàncies químiques i preparats perillosos, substàncies persistents, bioacumulables i tòxiques o molt persistents i molt bioacumulables i substàncies que figurin a la llista de substàncies candidates a ser incloses a l'annex XIV, establerta de conformitat amb l'article 59.1 del Reglament (CE) núm. 1907/2006, per altres motius.

f) L'incompliment de l'obligació d'adjuntar a la fitxa de dades de seguretat l'annex relatiu als escenaris d'exposició, quan ho estipuli el Reglament (CE) núm. 1907/2006.



g) La falta d'implantació, per part del sol·licitant de registre, de les mesures de control del risc identificades a l'informe de seguretat química, en els processos dels quals és responsable, i, per part de l'usuari, de les mesures apropiades per controlar adequadament els riscos identificats a la fitxa o les fitxes de dades de seguretat que se li hagin facilitat.

h) L'incompliment, per part d'un usuari intermedi, de l'obligació d'elaborar un informe sobre la seguretat química segons l'annex XII, d'acord amb el que estipula l'article 37 del Reglament (CE) núm. 1907/2006, i de les obligacions esmentades en aquest relatives a la implantació de mesures de control del risc i de transmissió de la informació.

i) La comercialització per part d'un fabricant, importador o usuari intermedi d'una substància inclosa a l'annex XIV del Reglament (CE) núm. 1907/2006, per a qualsevol ús, inclòs l'ús propi, llevat que es compleixin les condicions que estableix l'article 56.

j) L'incompliment de les restriccions a la fabricació, comercialització i ús de les substàncies com a tals, en forma de mesclades o contingudes en articles recollides a l'annex XVII del Reglament (CE) núm. 1907/2006.

k) El falsejament de la informació necessària per complir les obligacions del Reglament (CE) núm. 1907/2006, així com la seva ocultació o alteració intencionada.

l) Cometre tres infraccions qualificades de greus en el termini de cinc anys.

3. Als efectes d'aquesta Llei es consideren faltes greus:

a) D'acord amb el que estableix l'article 30.6 del Reglament (CE) núm. 1907/2006, la negació per part del propietari d'un estudi a proporcionar la prova dels costos o a facilitar el mateix estudi, al membre o membres del fòrum d'intercanvi d'informació sobre substàncies que ho hagi sol·licitat.

b) No facilitar la fitxa de dades de seguretat, almenys en castellà.

c) L'incompliment de l'obligació de transmetre als agents posteriors de la cadena de subministrament la informació sobre substàncies, com a tals o en mesclades, especificada a l'article 32.1 del Reglament (CE) núm. 1907/2006, quan no s'exigeix fitxa de dades de seguretat.

d) La falta de transmissió d'informació sobre substàncies i mesclades als agents anteriors de la cadena de subministrament per part d'usuaris i distribuïdors segons l'article 34 del Reglament.

e) L'incompliment per part del proveïdor d'un article de l'obligació de transmetre informació que permeti un ús segur sobre les substàncies d'alta perillositat, que figuren a la llista de substàncies candidates a ser incloses a l'annex XIV del Reglament (CE) núm. 1907/2006, d'acord amb el que estableix l'article 33 d'aquest, si hi són presents en concentracions més altes al 0,1 per cent en pes (p/p).

f) La falta d'actualització, per part del proveïdor, bé de la fitxa de dades de seguretat, bé de la informació que s'ha de transmetre quan no s'exigeix aquesta última, en els casos que estableixen els articles 31.9 i 32.3 del Reglament (CE) núm. 1907/2006, respectivament.

g) La falta de comunicació per escrit a l'Agència Europea de Substàncies i Mesclades Químiques i a l'usuari corresponent, segons l'article 37, apartat 3, del Reglament (CE) núm. 1907/2006, dels motius pels quals el fabricant, importador o usuari intermedi decideixin no identificar un ús per motius de protecció a la salut humana o al medi ambient o que els esmentats motius no s'esmentin bé a la fitxa de dades de seguretat, bé a la informació que s'ha de transmetre quan no s'exigeix aquesta última.

h) L'incompliment de l'obligació de conservar la informació necessària per complir les obligacions del Reglament (CE) núm. 1907/2006 durant 10 anys, a partir de la data en què hagi fabricat, importat, subministrat o usat la substància o mescla per última vegada, i de posar-la a disposició de l'autoritat competent o de l'Agència Europea de Substàncies i Mesclades Químiques, durant aquest període, quan així se sol·liciti.

i) La falta de subministrament de la informació requerida en virtut del procés d'avaluació.

j) La falta de notificació per part d'un usuari intermedi a l'Agència Europea de Substàncies i Mesclades Químiques del primer subministrament, tal com indica l'article 66.1,

d'una de les substàncies que figurin a l'annex XIV del Reglament (CE) núm. 1907/2006, d'acord amb les condicions d'autorització d'un agent anterior de la seva cadena de subministrament per a l'ús esmentat.

k) L'incompliment de l'obligació, per part del titular d'una autorització o d'un usuari intermedi que s'aculli a les condicions d'autorització de l'agent anterior de la seva cadena de subministrament per a l'esmentat ús, d'incloure el número d'autorització a l'etiqueta abans de comercialitzar la substància o la mescla per a un ús autoritzat.

l) Cometre dues infraccions qualificades de lleus en el termini de tres mesos.

m) La falta de col·laboració en la tasca d'inspecció, control i vigilància de l'Administració pública corresponent.

4. Tenen la consideració de faltes lleus la comissió d'alguna de les infraccions greus o molt greus quan, per la seva escassa quantia o entitat, no mereixin la qualificació de greus o molt greus i els restants incompliments del Reglament (CE) núm. 1907/2006 que no hagin estat tipificats com a faltes greus o molt greus.

## Article 6. *Infraccions derivades del Reglament (CE) núm. 1272/2008.*

1. Les accions o omissions que contravinguin al que disposa el Reglament (CE) núm. 1272/2008 tenen el caràcter d'infraccions administratives, sense perjudici de les que puguin establir les comunitats autònomes com a desenvolupament d'aquestes.

2. En tot cas, als efectes d'aquesta Llei, es consideren faltes molt greus:

a) La realització d'assajos en éssers humans o primats no humans, als efectes de classificació i etiquetatge, segons el que preveu l'article 7 del Reglament (CE) núm. 1272/2008.

b) La falta de notificació de la informació recollida a l'article 40 del Reglament (CE) núm. 1272/2008 a l'Agència Europea de Substàncies i Mescles Químiques, per part dels fabricants i importadors que comercialitzen una substància prevista a l'article 39 de l'esmentat Reglament (CE).

c) L'incompliment deliberat i conscient dels requisits de classificació, envasament i etiquetatge de les substàncies i mescles perilloses, quan aquest suposi un greu risc per a la salut pública i el medi ambient.

d) L'incompliment deliberat i conscient dels requisits de classificació i etiquetatge d'articles explosius i pirotècnics segons el Reglament (CE) núm. 1272/2008 abans de posar-los al mercat.

e) Cometre tres infraccions qualificades de greus en el termini de cinc anys.

3. Als efectes d'aquesta Llei es consideren faltes greus:

a) L'incompliment, per part dels fabricants, importadors i usuaris intermedis, dels requisits de classificació de substàncies i mescles perilloses, d'acord amb el títol II del Reglament (CE) núm. 1272/2008.

b) L'incompliment, per part dels fabricants, importadors i usuaris intermedis, dels requisits d'etiquetatge de substàncies i mescles perilloses, d'acord amb el títol III del Reglament (CE) núm. 1272/2008.

c) L'incompliment, per part dels fabricants, importadors i usuaris intermedis, dels requisits d'envasament de substàncies i mescles perilloses, d'acord amb el títol IV del Reglament (CE) núm. 1272/2008.

d) L'ús d'una denominació química alternativa de les previstes a l'article 24 del Reglament (CE) núm. 1272/2008, sense haver-ho sol·licitat i/o sense haver estat autoritzat per l'Agència Europea de Substàncies i Mescles Químiques.

e) L'incompliment dels requisits sobre publicitat de substàncies i mescles perilloses que estableix l'article 48 del Reglament (CE) núm. 1272/2008.

f) La falta de conservació durant el termini i les condicions que estableix l'article 49 del Reglament (CE) núm. 1272/2008 de la informació utilitzada per a la classificació i etiquetatge de les substàncies i mescles perilloses.

g) La resistència a subministrar dades o el subministrament de dades falses o inexactes a les autoritats competents, en relació amb la informació a què fa referència l'article 49 del Reglament (CE) núm. 1272/2008.

h) No presentar l'etiqueta escrita, almenys, en castellà.

i) La falta de classificació, etiquetatge i envasament de substàncies i mescles perilloses segons el Reglament (CE) núm. 1272/2008 abans de posar-les al mercat.

j) La falta de classificació i etiquetatge dels articles explosius i pirotècnics segons el Reglament (CE) núm. 1272/2008 abans de posar-los al mercat.

k) La no-actualització de la classificació de substàncies i mescles, així com dels elements d'etiquetatge que preveuen els articles 15 i 30 del Reglament (CE) núm. 1272/2008.

l) La falta de comunicació a l'Institut Nacional de Toxicologia i Ciències Forenses de la composició química de les mescles comercialitzades i classificades com a perilloses a causa dels seus efectes sobre la salut humana o els seus efectes físics, així com de la identitat química de les substàncies presents en mescles per a les quals l'Agència Europea de Substàncies i Mescles Químiques ha acceptat una denominació alternativa, recollida a l'article 45 del Reglament (CE) núm. 1272/2008.

m) Cometre dues infraccions qualificades de lleus en el termini de tres mesos.

4. Té la consideració de falta lleu la comissió d'alguna de les infraccions greus o molt greus quan, per la seva escassa quantia o entitat, no mereixin la qualificació de greus o molt greus i els restants incompliments del Reglament (CE) núm. 1272/2008 que no hagin estat tipificats com a faltes greus o molt greus.

#### Article 7. *Classificació de les sancions.*

1. Les infraccions tipificades en els articles 5 i 6 donen lloc a la imposició de les sancions següents:

a) Les infraccions molt greus se sancionen amb una multa des de 85.001 euros fins a 1.200.000 euros.

b) Les infraccions greus se sancionen amb una multa des de 6.001 euros fins a 85.000 euros.

c) Les infraccions lleus se sancionen amb una multa de fins a 6.000 euros.

2. Les infraccions molt greus poden ser sancionades addicionalment amb la clausura temporal, total o parcial de les instal·lacions, per un termini màxim de cinc anys, i en aquests casos s'han de salvaguardar els drets dels treballadors d'acord amb el que preveu la legislació laboral.

#### Article 8. *Graduació de les sancions.*

Les administracions públiques han de mantenir la deguda adequació entre la sanció i el fet constitutiu de la infracció, i considerar-ne especialment la repercussió, la transcendència pel que fa a la salut i seguretat de les persones i del medi ambient o béns protegits per aquesta Llei, les circumstàncies del responsable, el seu grau d'intencionalitat, participació i benefici obtingut, la reincidència en la comissió de més d'una infracció de la mateixa naturalesa, així com la irreversibilitat dels danys o deterioraments produïts.

#### Article 9. *Competències sancionadores.*

1. La sanció de les infraccions tipificades en aquesta Llei correspon a l'òrgan competent de la comunitat autònoma en l'àmbit de la qual tingui lloc la comissió de la infracció. En els casos en què la infracció hagi estat comesa per un mateix subjecte en el territori de més d'una comunitat autònoma, és competent la que primer hagi constatat la comissió de la infracció.



2. Les autoritats competents poden publicar, una vegada fermes, les sancions imposades per les infraccions comeses contra la Llei, els fets constitutius de les infraccions, així com la identitat de l'infractor.

#### Article 10. *Procediment.*

Les sancions corresponents s'imposen per resolució motivada de l'autoritat competent, prèvia instrucció de l'expedient corresponent i d'acord amb el que preveu el títol IX de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

#### Article 11. *Prescripció de les infraccions i sancions.*

1. Les infraccions lleus prescriuen al cap d'un any, les greus, al cap de tres anys i les molt greus, al cap de cinc anys.

2. El termini de prescripció de les infraccions es comença a comptar des del dia que la infracció s'ha comès.

3. En els casos d'infraccions continuades, el termini de prescripció comença a comptar al moment de la finalització de l'activitat o de l'últim acte amb el qual la infracció es consumeix. En cas que els fets o activitats constitutius d'infracció siguin desconeguts perquè no presenten signes externs, el termini esmentat es computa des que aquests es manifestin.

4. Interromp la prescripció la iniciació, amb coneixement de l'interessat, del procediment sancionador, i reprèn el termini de prescripció si l'expedient sancionador està paralitzat durant més d'un mes per causa no imputable al presumpte responsable.

5. Les sancions imposades per la comissió d'infraccions lleus prescriuen al cap d'un any, les imposades per faltes greus, al cap de tres anys i les imposades per faltes molt greus, al cap de cinc anys.

6. El termini de prescripció de les sancions es comença a comptar des de l'endemà del dia que adquireixi fermesa la resolució per la qual s'imposa la sanció.

7. Interromp la prescripció la iniciació, amb coneixement de l'interessat, del procediment d'execució, i el termini torna a transcórrer si aquell està paralitzat durant més d'un mes per causa no imputable a l'infractor.

#### Article 12. *Concurrència de sancions.*

1. No es poden sancionar els fets que hagin estat sancionats penalment o administrativament, en els casos en què s'aprecii identitat de subjecte, fet i fonament.

2. En els casos en què els fets que motiven la incoació del procediment sancionador puguin ser constitutius de delictes o falta, l'administració competent ha de passar el tant de culpa a l'òrgan jurisdiccional competent i s'ha d'abstenir de prosseguir el procediment sancionador mentre l'autoritat judicial no hagi dictat sentència ferma o resolució que posi fi al procediment. Si no s'ha estimat l'existència de delictes o falta, l'administració competent pot continuar l'expedient sancionador, i hi queda vinculada pels fets declarats provats en resolució judicial ferma.

3. Quan un sol fet constitueixi dues o més infraccions d'acord amb aquesta Llei, i amb altres lleis que siguin aplicables, s'ha d'imposar al subjecte infractor la sanció de més gravetat.

#### Article 13. *Mesures de caràcter provisional.*

1. Iniciat el procediment sancionador, el titular de l'òrgan competent per resoldre'l, per iniciativa pròpia o a proposta de l'instructor, pot adoptar en qualsevol moment, mitjançant acord motivat, les mesures de caràcter provisional que consideri necessàries per assegurar l'eficàcia de la resolució que pugui recaure i evitar el manteniment dels riscos o danys per a la salut humana i el medi ambient. Aquestes mesures han de ser proporcionades a la naturalesa i gravetat de les presumptes infraccions.

2. Amb la mateixa finalitat, l'òrgan competent, en els casos d'urgència i per a la protecció provisional dels interessos implicats, pot adoptar les mesures provisionals imprescindibles amb anterioritat a la iniciació del procediment, amb els límits i les condicions que estableix l'article 72.2 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, i altra normativa aplicable, sense que en cap cas puguin sobrepassar el termini de cinc anys.

#### Article 14. *Reparació del dany i indemnització.*

1. Sense perjudici de la sanció que es pugui imposar, l'infractor queda obligat a la reposició de la situació alterada per aquest al seu estat originari, així com a la indemnització dels danys i perjudicis causats, que poden ser determinats per l'òrgan competent; en aquest cas, s'ha de comunicar a l'infractor perquè ho satisfaci en el termini que es determini a aquest efecte.

2. En els casos de danys mediambientals, l'infractor està obligat a la reparació en els termes de la Llei 26/2007, de 23 d'octubre, de responsabilitat mediambiental.

#### Article 15. *Multes coercitives i execució subsidiària.*

1. Si els infractors no procedeixen a la restauració o indemnització, d'acord amb el que estableix l'article 14, i una vegada transcorregut el termini que assenyala el requeriment corresponent, l'administració instructora pot acordar la imposició de multes coercitives o l'execució subsidiària. La quantia de cada una de les multes no pot superar un terç de la multa fixada per infracció comesa.

2. La imposició de multes coercitives exigeix que en el requeriment s'indiqui el termini de què es disposa per al compliment de l'obligació i la quantia de la multa que pot ser imposada. En tot cas, el termini ha de ser suficient per complir l'obligació. En cas que, una vegada imposada la multa coercitiva, es mantingui l'incompliment que l'ha motivat, es pot reiterar per lapses de temps que siguin suficients per complir el que s'ha ordenat. Les multes coercitives són independents i compatibles amb les que es puguin imposar en concepte de sanció.

3. Les mesures coercitives que s'adoptin per a l'execució forçosa de resolucions que obliguin a realitzar les mesures de prevenció, d'evitació i de reparació de danys mediambientals, són les que regula l'article 47.3 de la Llei 26/2007, de 23 d'octubre.

#### Disposició addicional primera. *Primers informes sobre el control del compliment del Reglament (CE) núm. 1907/2006 i del Reglament (CE) núm. 1272/2008 a Espanya.*

Els primers informes sobre el control del compliment dels dos reglaments a Espanya, a què es refereix l'article 3.5 d'aquesta Llei, s'han de remetre a la Comissió Europea abans de l'1 de juny de 2010 per al Reglament (CE) núm. 1907/2006, i abans del 20 de gener de 2012 per al Reglament (CE) núm. 1272/2008. Aquest últim s'ha de remetre a l'Agència Europea de Substàncies i Mescles Químiques (ECHA), que l'ha de posar a disposició de la Comissió segons l'article 45 del Reglament (CE) núm. 1272/2008.

#### Disposició addicional segona. *Incompliment de les disposicions relatives a la protecció dels treballadors.*

L'incompliment de les disposicions relatives a la protecció dels treballadors previstes en el Reglament (CE) núm. 1907/2006, del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de desembre de 2006, se sanciona de conformitat amb el que disposen el Reial decret legislatiu 5/2000, de 4 d'agost, pel qual s'aprova el text refós de la Llei sobre infraccions i sancions en l'ordre social, la Llei 31/1995, de 8 de novembre, de prevenció de riscos laborals, les seves normes de desplegament i la resta de la legislació laboral que sigui aplicable.

Disposició addicional tercera. *Informacions a l'Institut Nacional de Toxicologia i Ciències Forenses.*

L'Institut Nacional de Toxicologia i Ciències Forenses és l'organisme responsable de rebre dels importadors i usuaris intermedis que comercialitzin mescles la informació pertinent a què es refereix l'article 45.1 del Reglament (CE) núm. 1272/2008.

Disposició transitòria única. *Dates d'aplicació del règim sancionador derivat del Reglament (CE) núm. 1272/2008.*

1. El règim sancionador contingut a la present Llei, relatiu a la classificació, etiquetatge i envasament de substàncies, no és aplicable fins a l'1 de desembre de 2010.

2. El règim sancionador que conté la present Llei, relatiu a la classificació, etiquetatge i envasament de mescles, no és aplicable fins a l'1 de juny de 2015.

3. Fins que no sigui aplicable el règim sancionador que estableix la present Llei per a la classificació, envasament i etiquetatge de substàncies i mescles, segueixen sent aplicables les disposicions sancionadores sobre les activitats esmentades establertes en el Reglament sobre classificació, envasament i etiquetatge de substàncies perilloses, aprovat pel Reial decret 363/1995, de 10 de març, i en el Reglament sobre classificació, envasament i etiquetatge de preparats perillosos, aprovat pel Reial decret 255/2003, de 28 de febrer.

4. No obstant el que disposen els apartats anteriors, quan es faci ús de la previsió que estableix l'article 61.2 del Reglament (CE) núm. 1272/2008, el règim sancionador que preveu aquesta Llei s'aplica des del moment en què les substàncies i mescles es classifiquin, s'envasin i s'etiquetin de conformitat amb el que estableix el Reglament esmentat.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que disposa aquesta Llei i, en especial:

a) Els paràgrafs a) i c) de l'apartat 3 i els paràgrafs a), b) i c) de l'apartat 4 de l'article 28 del Reglament sobre classificació, envasament i etiquetatge de substàncies perilloses, aprovat pel Reial decret 363/1995, de 10 de març.

b) El paràgraf b) de l'apartat 2 i el paràgraf b) de l'apartat 3 de l'article 22 del Reglament sobre classificació, envasament i etiquetatge de preparats perillosos, aprovat pel Reial decret 255/2003, de 28 de febrer.

c) Els paràgrafs b) i d) de l'apartat 3 i els paràgrafs d) i e) de l'apartat 4 de l'article 28 del Reglament sobre classificació, envasament i etiquetatge de substàncies perilloses, aprovat pel Reial decret 363/1995, de 10 de març, queden derogats a partir de l'1 de desembre de 2010.

d) Els paràgrafs a), c) i d) de l'apartat 2 i els paràgrafs a), c) i d) de l'apartat 3 de l'article 22 del Reglament sobre classificació, envasament i etiquetatge de preparats perillosos, aprovat pel Reial decret 255/2003, de 28 de febrer, queden derogats a partir de l'1 de juny de 2015.

Disposició final primera. *Modificació de la Llei 26/2009, de 23 de desembre, de pressupostos generals de l'Estat per a l'any 2010.*

Es modifica el segon paràgraf de l'apartat cinc.1.a) de l'article 129 de la Llei 26/2009, de 23 de desembre, de pressupostos generals de l'Estat per a l'any 2010, que queda redactat de la manera següent:

«Si el treballador ha optat per una base de cotització superior a l'esmentada base mínima, a la quantia que excedeixi aquesta última li és aplicable el tipus de cotització del 26,50 per cent.»

Disposició final segona. *Títol competencial.*

Aquesta Llei es dicta a l'empara de l'article 149.1.16a i 23a de la Constitució, que atribueix a l'Estat les competències sobre bases i coordinació general de la sanitat i la legislació bàsica sobre protecció del medi ambient, respectivament.

Disposició final tercera. *Habilitació per al desplegament reglamentari.*

Es faculta el Govern perquè, en l'àmbit de les seves competències, pugui dictar totes les disposicions que siguin necessàries per al desplegament i l'aplicació d'aquesta Llei, així com per actualitzar la quantia de les sancions pecuniàries que s'hi preveuen, tenint en compte les variacions de l'índex de preus al consum.

Disposició final quarta. *Entrada en vigor.*

La present Llei entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Per tant,  
Mano a tots els espanyols, particulars i autoritats, que compleixin aquesta Llei i que la facin complir.

Palma, 31 de març de 2010.

JUAN CARLOS R.

El president del Govern,  
JOSÉ LUIS RODRÍGUEZ ZAPATERO